

De toegevoegde waarde van magnetic resonance imaging in detectie van prostaatkanker.

Gepubliceerd: 11-09-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

MRI leads to higher prostate cancer detection: MR guided prostate biopsy and MR-ULtrasound Fusion Guided prostate biopsy will yield higher detection rates in comparison to Transrectal Ultrasound guided prostate biopsy.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21521

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MRI in detectie van prostaatkanker

Aandoening

prostate cancer detection, diagnose prostaatkanker

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud University Medical Centre
Department of Radiology

Overige ondersteuning: Dutch Cancer Society Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detection rates of MRGB compared to a second or later TRUSGB examination. Timepoint: 8 weeks.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective:

To determine detection rates of MRGB comparing to TRUSGB and MRUSFGB within patients who are at risk for prostate cancer but have no histological prove of prostate cancer, and who underwent at least one negative TRUSGB.

Secondary Objectives:

To determine the percentage of patients upgraded for MRGB compared to TRUSGB.

To determine detection rates of MRUSFGB.

Study design: A prospective cohort study.

Study population:

Patients who underwent at least one negative TRUSGB with a PSA ≥ 4 and who are suspected of having prostate cancer without having histological proof of prostate cancer.

Intervention:

Patients will undergo a multimodality MRI consisting of anatomic T2 weighted MRI (T2W), Dynamic Contrast enhanced MRI (DCE) and Diffusion weighted (DWI) MRI. During a second visit a 10 core standard TRUSGB will be taken. Ultrasound images will be fused with processed MR images. After TRUSGB, the examiner will switch to the Fusion mode within the same examination and 2 cores at MRUSFGB of each tumor suspected region (TSR) will be taken up to a maximum of 4 cores (maximum of 2 TSR's). Deze eerste sessie is dus puur wetenschap, c.q. voor de patienten die specifiek voor MRI bipten komen $\neq$ voor niets. After 4 weeks the patient will undergo MRGB (maximum of 2 cores of each TSR up to a maximum of 4 cores). All specimens will be examined by one specialised pathologist. In each patient one TRUSGB, one MRUSFGB and one MRGB procedure will be performed.

Doel van het onderzoek

MRI leads to higher prostate cancer detection: MR guided prostate biopsy and MR-Ultrasound Fusion Guided prostate biopsy will yield higher detection rates in comparison to Transrectal Ultrasound guided prostate biopsy.

Onderzoeksopzet

8 weeks after inclusion. After inclusion of all patients necessary.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. MRI examination of the prostate;
2. MR guided prostate biopsy;
3. MR ultrasound Fusion guided prostate biopsy;
4. Transrectal Ultrasound guided prostate biopsy.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen Afdeling Radiologie

Postadres:

UMC St Radboud

Afdeling Radiologie, 667

Postbus 9101

C.M.A. Hoeks

Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen Afdeling Radiologie

Postadres:

UMC St Radboud

Afdeling Radiologie, 667

Postbus 9101

Nijmegen 6500 HB

The Netherlands

+31 (0)243616707

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen Afdeling Radiologie

Postadres:

UMC St Radboud

Afdeling Radiologie, 667

Postbus 9101

C.M.A. Hoeks

Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen Afdeling Radiologie

Postadres:

UMC St Radboud
Afdeling Radiologie, 667
Postbus 9101
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31 (0)243616707

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. PSA $\leq$ 4.0 ng/ml;
2. One or more previous negative TRUS guided prostate biopsies;
3. Last TRUS guided biopsy should be within one year ago.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with known contradictions to MRI;
2. Patients with known contra-indications to Gadolinium based contrast agents;
3. Patients with previous radiotherapy, hormonal therapy or local treatment of the prostate;
4. Patients with histological prove of prostate cancer;
5. Patients with a known restricted renal function (MDRD-GFR value < 30 ml/min/1.73m²) as contraindication for use of intravenous Gadolinium contrast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-09-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 32545
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1894
NTR-old	NTR2008
CCMO	NL26080.091.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON32545

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A